SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 289

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 12 dicembre 2022** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero dell'economia e delle finanze

Ministero delle imprese e del made in Italy

Provincia autonoma di Bolzano Alto Adige

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 12 dicembre 2022, n. **190**.

Disposizioni urgenti in materia di prolungamento delle operazioni di votazione.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 48, 77 e 87 della Costituzione;

Considerata la necessità di assicurare il pieno esercizio dei diritti civili e politici in occasione di tutte le consultazioni elettorali e referendarie e di favorire la partecipazione degli elettori mediante il prolungamento delle operazioni di votazione relativamente all'anno 2023;

Ritenuto di dover intervenire con urgenza, in considerazione dell'imminente avvio dei procedimenti per il rinnovo degli organi elettivi in alcune regioni;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 9 dicembre 2022;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro per gli affari regionali e le autonomie, il Ministro della giustizia e il Ministro dell'economia e delle finanze;

EMANA
il seguente decreto-legge:

Art. 1.

Prolungamento delle operazioni di votazione

1. Le operazioni di votazione per le consultazioni elettorali e referendarie dell'anno 2023 si svolgono, in deroga a quanto previsto dall'articolo 1, comma 399, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, nella giornata di domenica, dalle ore 7 alle ore 23, e nella giornata di lunedì, dalle ore 7 alle ore 15.

2. I maggiori oneri derivanti dall'attuazione del presente provvedimento, sono valutati in 14.874.000 euro per l'anno 2023. Conseguentemente, il fondo da ripartire per fronteggiare le spese derivanti dalle elezioni politiche, amministrative, del parlamento europeo e dall'attuazione dei *referendum*, iscritto presso lo stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze è incrementato di euro 14.874.000 per l'anno 2023.

3. Agli oneri di cui al comma 2, si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo di cui all'articolo 1, comma 200, della legge 23 dicembre 2014, n. 190.

4. Ai fini dell'attuazione del presente decreto, il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 2.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

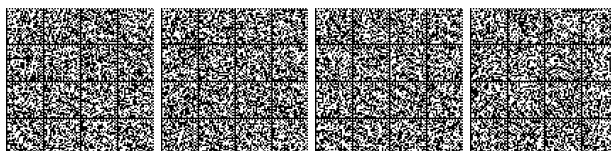
Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 12 dicembre 2022

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*
PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*
CALDEROLI, *Ministro degli affari regionali e le autonomie*
NORDIO, *Ministro della giustizia*
GIORGETTI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Visto, *il Guardasigilli:* NORDIO

22G00203

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 8 novembre 2022.

Proroga dello scioglimento del consiglio comunale di San Giuseppe Jato.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto il proprio decreto, in data 9 luglio 2021, registrato alla Corte dei conti in data 14 luglio 2021, con il quale, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, la gestione del Comune di San· Giuseppe Jato (Palermo) è stata affidata, per la durata di mesi diciotto, ad una commissione straordinaria composta dal viceprefetto dott.ssa Esther Mammano, dal viceprefetto aggiunto dott.ssa Federica Nicolosi e dal funzionario economico finanziario dott.ssa Susanna Conte;

Constatato che non risulta esaurita l'azione di recupero e risanamento complessivo dell'istituzione locale e della realtà sociale, ancora segnate dalla malavita organizzata;

Ritenuto che le esigenze della collettività locale e la tutela degli interessi primari richiedono un ulteriore intervento dello Stato, che assicuri il ripristino dei principi democratici e di legalità, e restituisca efficienza e trasparenza all'azione amministrativa dell'ente;

Visto l'art. 143, comma 10, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Vista la proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 4 novembre 2022 alla quale è stato debitamente invitato il Presidente della Regione Siciliana;

Decreta:

La durata della gestione del Comune di San Giuseppe Jato (Palermo), affidata ad una commissione straordinaria per la durata di diciotto mesi, è prorogata per il periodo di sei mesi.

Dato a Roma, addì 8 novembre 2022

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

Registrato alla Corte dei conti il 15 novembre 2022, foglio n. 2771

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Con decreto del Presidente della Repubblica in data 9 luglio 2021, registrato alla Corte dei conti il 14 luglio 2021, la gestione del Comune di San Giuseppe Jato (Palermo) è stata affidata, per la durata di mesi diciotto, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ad una commissione straordinaria, essendo stati riscontrati fenomeni di infiltrazione e condizionamento da parte della criminalità organizzata.

La commissione ha perseguito l'obiettivo del ripristino della legalità e della corretta gestione delle risorse comunali, pur operando in un contesto ambientale e lavorativo connotato da forti criticità nei diversi settori dell'amministrazione comunale.

Come rilevato nella relazione prefettizia del 17 ottobre 2022, con la quale è stata chiesta la proroga della gestione commissariale, l'avviata azione di riorganizzazione e ripristino della legalità, nonostante i positivi risultati conseguiti dall'organo straordinario, non può ritenersi conclusa, attesa anche la pervasiva, presenza della criminalità organizzata, come attestato da alcuni episodi delittuosi che hanno interessato il territorio di San Giuseppe Jato durante la gestione commissariale.

La situazione generale del comune e la necessità di completare gli interventi già intrapresi sono stati oggetto di approfondimento nell'ambito del Comitato provinciale per l'ordine e la sicurezza pubblica tenutosi il 13 ottobre 2022, integrato per l'occasione con la partecipazione del procuratore aggiunto della Repubblica presso il tribunale di Palermo, a conclusione del quale è emersa la necessità di prorogare la gestione commissariale per l'ulteriore termine previsto dalla legge.

Le iniziative promosse dall'organo di gestione straordinaria sono state improntate alla massima discontinuità rispetto al passato al fine di dare inequivocabili segnali della forte presenza dello Stato e per interrompere le diverse forme di ingerenza riscontrate nell'attività del comune, con il prioritario obiettivo di ripristinare il rapporto fiduciario tra la collettività locale e le istituzioni.

L'organo di gestione straordinaria al fine di risolvere le rilevanti criticità riguardanti l'apparato burocratico comunale e, in modo particolare, l'ufficio tecnico le cui gravi anomalie gestionali sono emerse già nel corso dell'accesso ispettivo, ha disposto una generale riorganizzazione degli uffici comunali, predisponendo una rotazione del personale ed una diversa assegnazione degli incarichi e delle funzioni. È stato inoltre designato un nuovo responsabile dell'area tecnica, mentre il precedente titolare era stato sospeso dal servizio per trenta giorni in esecuzione del decreto del Ministro dell'interno adottato ai sensi dell'art. 143, comma 5, del decreto legislativo n. 267/2000 e successivamente collocato a riposo per raggiunti limiti di età. La Commissione sta svolgendo anche ulteriori verifiche sui procedimenti di gara, dai quali può essere derivato un danno erariale.

Con il riassetto organizzativo dell'ente sono stati costituiti l'ufficio «Sistemi informatici», nonché un ufficio dedicato all'amministrazione dei beni confiscati alla criminalità organizzata avente lo specifico obiettivo di rivalutare il patrimonio amministrato per renderlo fruibile alla collettività. A questo riguardo meritano attenzione le iniziative poste in essere per la valorizzazione del «Giardino della memoria», il luogo in cui fu tenuto prigioniero ed ucciso il piccolo Di Matteo, dedicato ai bambini vittime della mafia, opera realizzata su un immobile confiscato ad una nota famiglia mafiosa.

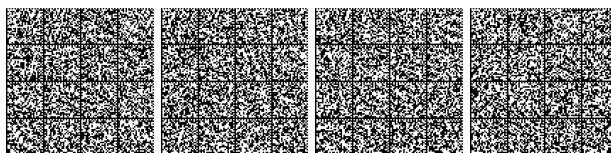
La Commissione ha avviato la progettazione di interventi di manutenzione straordinaria su altri due immobili confiscati, per ottenere un finanziamento a valere sul PNRR relativo ai beni confiscati.

Il complessivo progetto di riassetto della macchina amministrativa è opportuno dunque che venga portato a termine dallo stesso organo straordinario al fine di consolidare l'attuazione degli atti di organizzazione e di pianificazione adottati, indispensabili per assicurare che il funzionamento degli uffici comunali sia improntato ai principi di legalità e di buon andamento dell'attività amministrativa a presidio di illecite interferenze.

Per dotare l'ente locale di adeguati strumenti di normazione secondaria, attraverso i quali favorire la partecipazione attiva della cittadinanza alla vita amministrativa, la terna commissariale ha avviato un percorso di rinnovamento o aggiornamento dei regolamenti comunali, tra i quali quello concernente la nuova disciplina sull'utilizzo dei beni confiscati alla criminalità organizzata; a questo proposito, sono stati approvati avvisi pubblici di manifestazione di interesse per la presentazione di proposte progettuali volte alla gestione di un «pronto soccorso sociale», inteso come punto di accoglienza e di ristoro, da realizzare su un bene sottratto alla mafia. Inoltre, al fine di creare occasioni di sviluppo dell'economia locale, la commissione straordinaria si è .data l'obiettivo di predisporre un apposito regolamento che, nel rispetto dei principi di trasparenza e della normativa antimafia, possa essere strumento di rilancio di una importante manifestazione di livello regionale denominata «Mostra degli animali», la cui rilevanza economica ha avuto una stasi negli ultimi anni anche a causa dell'emergenza pandemica.

La relazione prefettizia riferisce, inoltre, che l'organo di gestione straordinaria ha provveduto ad implementare il servizio sociale comunale con l'attivazione di nuovi servizi alla cittadinanza; viene al riguardo segnalato l'avvio, con il concorso di associazioni antimafia attive sul territorio, di progetti sociali destinati a minori provenienti da contesti familiari difficili.

Un rilevante impegno è stato profuso nel settore dei lavori pubblici, nel cui ambito sono state promosse diverse iniziative che hanno permesso la realizzazione di importanti opere, alcune delle quali saranno completate nei prossimi mesi. In particolare, all'interno del programma di valorizzazione del patrimonio comunale, è stata data priorità all'edi-

lizia scolastica, con la programmazione di interventi di adeguamento dei plessi comunali alla normativa sulla sicurezza, l'abbattimento delle barriere architettoniche e l'efficientamento energetico.

L'organo di gestione straordinaria ha inoltre posto in essere le attività necessarie per il completamento e per la gestione dell'impianto di depurazione consortile, opera affidata sin dal 2001 - con sottoscrizione di apposita convenzione nel 2003 - e rimasta parzialmente ineseguita anche per ripetute inadempienze del Comune di San Giuseppe Jato. A tal riguardo, la terna commissariale ha avviato interlocuzioni con la società che attualmente gestisce il servizio idrico integrato, con la quale è in programma la verifica della consistenza dello stato dei manufatti finora realizzati con l'obiettivo ultimo del loro completamento e della messa in esercizio.

Interventi sono stati disposti anche per quanto attiene alla gestione dei servizi cimiteriali - altra area ove sono state rilevate criticità in sede di accesso - con il potenziamento dei controlli sulle attività edilizie al fine di assicurare il rispetto del piano regolatore cimiteriale. A questo proposito, la commissione straordinaria sta predisponendo un apposito registro che consenta la verifica delle assegnazioni dei loculi e l'eventuale conseguente revoca delle concessioni cimiteriali non in regola; è inoltre in fase di definizione il regolamento comunale di polizia mortuaria.

In materia di edilizia privata, l'organo straordinario si è posto l'obiettivo di dotare il Comune di un efficiente strumento di pianificazione urbanistica al fine di superare le criticità rilevate; è al riguardo imminente l'avvio delle procedure di revisione del piano urbanistico generale comunale, attraverso la definizione di direttive generali che si prevede possano essere elaborate entro il corrente anno. Nel frattempo, tenendo in considerazione le risultanze emerse in sede ispettiva, è stato dato corso ad una ricognizione generalizzata delle pratiche edilizie in istruttoria, approvando specifici atti regolamentari volti a standardizzare le relative procedure edilizie per renderle conformi ai princìpi di trasparenza ed efficienza amministrativa.

Le numerose attività poste in essere o programmate dalla commissione straordinaria, nelle quali risulta tuttora impegnata, devono però essere portate a conclusione al fine di consolidare il percorso di legalità avviato dall'ente locale e scongiurare la pervasività della criminalità organizzata i cui interessi notoriamente gravitano sui settori dei pubblici appalti e dei servizi comunali.

La relazione prefettizia riferisce, altresì, dell'azione di riordino avviata sui delicati servizi SUE e SUAP, nell'ambito dei quali l'attenzione è stata focalizzata su quei provvedimenti amministrativi che hanno consentito in passato l'installazione, su suolo pubblico o privato, di strutture precarie a servizio di attività commerciali; nel corso di tali controlli sono emerse numerose difformità urbanistiche e, conseguentemente, sono state avviate le procedure per la rimozione degli abusi.

Anche nel settore dei tributi comunali sono state avviate puntuali iniziative volte ad assicurare una più efficace~ incisiva riscossione delle entrate e scongiurare così negative ripercussioni sul bilancio dell'ente locale; in particolare, è stata effettuata una capillare verifica delle numerose posizioni debitorie, dotando l'ente di apposito regolamento disciplinante le istanze di rateizzazione degli importi dovuti e il ravvedimento operoso del contribuente.

Per i motivi sopra descritti risulta, quindi, necessario che l'organo straordinario disponga di un maggior lasso di tempo per completare le attività in corso, scongiurare condizionamenti e forme di ostruzionismo e perseguire, inoltre, una maggiore qualità ed efficacia dell'azione amministrativa, essendo ancora concreto il rischio di illecite interferenze della criminalità organizzata.

Pertanto, sulla base di tali elementi, ritengo che ricorrano le condizioni per prorogare di ulteriori sei mesi l'affidamento della gestione del Comune di San Giuseppe Jato (Palermo) alla commissione straordinaria, ai sensi dell'art. 143, comma 10, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Roma, 28 ottobre 2022

Il Ministro dell'interno: PIANTEDOSI

22A07009

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 24 novembre 2022.

Scioglimento del consiglio comunale di Albugnano e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che il consiglio comunale di Albugnano (Asti), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019, è composto dal sindaco e da dieci membri;

Considerato altresì che nel citato ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi a causa della riduzione dell'organo assembleare, per impossibilità di surroga, a meno della metà dei componenti del consiglio;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 4 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Albugnano (Asti) è sciolto.

Art. 2.

Il dottor Renzo Remotti è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 24 novembre 2022

MATTARELLA

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Albugnano (Asti), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019 e composto dal sindaco e da dieci consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa della riduzione dell'organo assembleare a meno della metà dei componenti.

Per effetto delle dimissioni di sei consiglieri in tempi diversi, il consiglio comunale si è ridotto a quattro componenti, determinando l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo impossibilitato, per mancanza del *quorum* legale, ad assumere alcuna delibera.

Pertanto, il prefetto di Asti, ritenendo essersi verificata l'ipotesi prevista dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 4, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento dell'11 novembre 2022.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Albugnano (Asti) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dottor Renzo Remotti, viceprefetto aggiunto in servizio presso la Prefettura di Asti.

Roma, 22 novembre 2022

Il Ministro dell'interno: PIANTEDOSI

22A07008

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 19 maggio 2022.

Ripartizione alle regioni delle risorse per far fronte al fabbisogno di ristrutturazione e alla riqualificazione energetica delle strutture degli ex ospedali psichiatrici dismesse nell'anno 1999, ai sensi della legge 13 maggio 1978, n. 180.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLA SALUTE

E

IL MINISTRO DELLA CULTURA

Visto l'art. 32-*sexies*, comma 1 del decreto-legge 26 ottobre 2019, n. 124, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 dicembre 2019, n. 157, che dispone che «Nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze è istituito un Fondo, con la dotazione di 2 milioni di euro annui per ciascuno degli anni dal 2020 al 2029, destinato alla ristrutturazione e alla riqualificazione energetica delle strutture degli *ex* ospedali psichiatrici dismesse nell'anno 1999, ai sensi della legge 13 maggio 1978, n. 180, nel pieno rispetto del carattere storico, artistico, culturale ed etnoantropologico di tali strutture». Il medesimo comma specifica che «Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute e con il Ministro per i beni e le attività culturali e per il turismo, sono individuate le strutture destinatarie degli interventi e sono stabiliti le modalità e i criteri per l'assegnazione e l'utilizzo delle risorse del Fondo»;

Tenuto conto che il citato art. 32-*sexies* al comma 2 prevede che «Per le finalità di cui al comma 1 è autorizzata la spesa di 2 milioni di euro annui per ciascuno degli anni dal 2020 al 2030, al cui onere si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo per interventi strutturali di politica economica, di cui all'art. 10, comma 5, del decreto-legge 29 novembre 2004, n. 282, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 dicembre 2004, n. 307.»;

Visto l'art. 10, comma 5, del decreto-legge 29 novembre 2004, n. 282, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 dicembre 2004, n. 307, che stabilisce che «Al fine di agevolare il perseguimento degli obiettivi di finanza pubblica, anche mediante interventi volti alla riduzione della pressione fiscale, nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze è istituito un apposito «Fondo per interventi strutturali di politica economica», alla cui costituzione concorrono le maggiori entrate, valutate in 2.215,5 milioni di euro per l'anno 2005, derivanti dal comma 1»;

Visto il decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, recante «Codice dei beni culturali e del paesaggio, ai sensi dell'art. 10 della legge 6 luglio 2002, n. 137»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380, recante «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia edilizia»;

Ritenuto, pertanto, di dare attuazione alle previsioni di cui al citato art. 32-*sexies*, comma 1, del decreto-legge 26 ottobre 2019, n. 124;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 28 aprile 2022;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi e per gli effetti dell'art. 32-*sexies*, comma 1, del decreto-legge 26 ottobre 2019 n. 124, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 dicembre 2019, n. 157, per far fronte al fabbisogno di ristrutturazione e alla riqualificazione energetica delle strutture degli *ex* ospedali psichiatrici dismesse nell'anno 1999, ai sensi della legge 13 maggio 1978, n. 180, nel pieno rispetto del carattere storico, artistico, culturale ed etnoantropologico di tali strutture, sono ripartite alle regioni le risorse sulla base delle quote d'accesso al fabbisogno sanitario indistinto corrente rilevate per l'anno 2020, al netto delle quote relative alle Province di Trento e di Bolzano rese indisponibili ai sensi dell'art. 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, e sulla base delle relative ripartizioni annuali, secondo lo schema riportato nell'allegato A, che fa parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Le regioni presentano al Ministero della salute, Direzione generale della programmazione sanitaria, uno specifico programma per l'utilizzo delle risorse di cui all'art. 1.

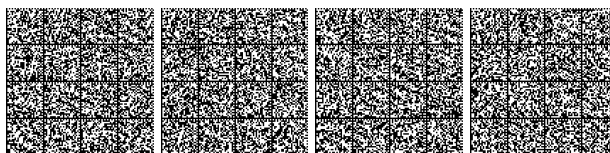
2. Il programma riporta il fabbisogno complessivo rilevato dalla regione e l'indicazione degli interventi ritenuti prioritari e oggetto del presente finanziamento, raggruppati per stazione appaltante. Unitamente al programma le regioni presentano una breve relazione tecnica che descriva gli interventi che si intendono realizzare e che contenga, per ognuno, le seguenti informazioni:

ubicazione, denominazione e tipologia della struttura oggetto di intervento;

superficie complessiva oggetto di intervento;

tipologia di intervento che si intende realizzare (ristrutturazione/riqualificazione energetica);

cronoprogramma di realizzazione degli interventi;

quadro economico dei singoli interventi.

3. La procedura di valutazione positiva del programma si conclude con l'emanazione del nulla osta di approvazione del programma medesimo da parte della Direzione generale della programmazione sanitaria.

Art. 3.

1. Per il programma di cui all'art. 2, le modalità di erogazione delle risorse ripartite e la relativa documentazione necessaria, vengono regolamentate attraverso la stipula di specifiche convenzioni tra la Direzione generale della programmazione sanitaria e i legali rappresentanti delle regioni all'interno delle quali vengono regolamentate le modalità di erogazione delle risorse ripartite secondo le dotazioni annuali stabilite nell'allegato A, di cui al presente decreto.

Art. 4.

1. Il monitoraggio degli interventi previsti nel programma di cui all'art. 2 avviene attraverso il sistema «Osservatorio degli investimenti pubblici in sanità».

2. Al fine di garantire il monitoraggio della spesa effettuata, gli interventi finanziati sono identificati dal Codice unico del progetto (CUP) e dal Codice identificativo di gara (CIG), ove previsti dalla normativa vigente.

Il presente decreto, comprensivo dell'allegato A, è trasmesso alla Corte dei conti per gli adempimenti di competenza e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 maggio 2022

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

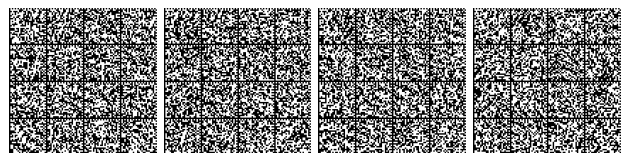
Il Ministro della salute
SPERANZA

Il Ministro della cultura
FRANCESCHINI

Registrato alla Corte dei conti il 30 novembre 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1722

ALLEGATO *A*

Regioni	IMPORTO COMPLESSIVO	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029
PIEMONTE	€ 1.499.167,73	131.414,83 €	136.165,56 €	141.969,19 €	149.013,66 €	149.013,66 €	149.013,66 €	154.630,48 €	154.630,48 €	166.658,10 €	166.658,10 €
V D'AOSTA	€ 42.756,57	42.756,57 €									
LOMBARDIA	€ 3.388.083,81	320.306,43 €	325.057,16 €	330.860,80 €	337.905,27 €	337.905,27 €	337.905,27 €	343.522,09 €	343.522,09 €	355.549,71 €	355.549,71 €
VENETO	€ 1.657.340,89	147.232,14 €	151.982,87 €	157.786,51 €	164.830,98 €	164.830,98 €	164.830,98 €	170.447,80 €	170.447,80 €	182.475,42 €	182.475,42 €
FRIULI	€ 420.234,22	52.529,28 €	52.529,28 €	52.529,28 €	52.529,28 €	52.529,28 €	52.529,28 €	52.529,28 €	52.529,28 €		
LIGURIA	€ 545.695,11	54.569,51 €	54.569,51 €	54.569,51 €	54.569,51 €	54.569,51 €	54.569,51 €	54.569,51 €	54.569,51 €	54.569,51 €	54.569,51 €
E ROMAGNA	€ 1.518.128,56	133.310,91 €	138.061,64 €	143.865,28 €	150.909,74 €	150.909,74 €	150.909,74 €	156.526,57 €	156.526,57 €	168.554,19 €	168.554,19 €
TOSCANA	€ 1.282.221,73	109.720,23 €	114.470,96 €	120.274,59 €	127.319,06 €	127.319,06 €	127.319,06 €	132.935,89 €	132.935,89 €	144.963,50 €	144.963,50 €
UMBRIA	€ 303.308,57	50.551,43 €	50.551,43 €	50.551,43 €	50.551,43 €	50.551,43 €	50.551,43 €				
MARCHE	€ 521.792,41	52.179,24 €	52.179,24 €	52.179,24 €	52.179,24 €	52.179,24 €	52.179,24 €	52.179,24 €	52.179,24 €	52.179,24 €	52.179,24 €
LAZIO	€ 1.970.119,65	178.510,02 €	183.260,75 €	189.064,39 €	196.108,85 €	196.108,85 €	196.108,85 €	201.725,68 €	201.725,68 €	213.753,30 €	213.753,30 €
ABRUZZO	€ 445.754,29	55.719,29 €	55.719,29 €	55.719,29 €	55.719,29 €	55.719,29 €	55.719,29 €	55.719,29 €	55.719,29 €		
MOLISE	€ 104.465,48	52.232,74 €	52.232,74 €								
CAMPANIA	€ 1.893.469,56	170.845,01 €	175.595,74 €	181.399,38 €	188.443,84 €	188.443,84 €	188.443,84 €	194.060,67 €	194.060,67 €	206.088,29 €	206.088,29 €
PUGLIA	€ 1.347.918,23	116.289,88 €	121.040,61 €	126.844,24 €	133.888,71 €	133.888,71 €	133.888,71 €	139.505,54 €	139.505,54 €	151.533,15 €	151.533,15 €
BASILICATA	€ 190.200,59	63.400,20 €	63.400,20 €	63.400,20 €							
CALABRIA	€ 649.457,81	64.945,78 €	64.945,78 €	64.945,78 €	64.945,78 €	64.945,78 €	64.945,78 €	64.945,78 €	64.945,78 €	64.945,78 €	64.945,78 €
SICILIA	€ 1.661.331,51	147.631,20 €	152.381,93 €	158.185,57 €	165.230,04 €	165.230,04 €	165.230,04 €	170.846,86 €	170.846,86 €	182.874,48 €	182.874,48 €
SARDEGNA	€ 558.553,28	55.855,33 €	55.855,33 €	55.855,33 €	55.855,33 €	55.855,33 €	55.855,33 €	55.855,33 €	55.855,33 €	55.855,33 €	55.855,33 €
	€ **20.000.000,00**	2.000.000,00 €	2.000.000,00 €	2.000.000,00 €	2.000.000,00 €	2.000.000,00 €	2.000.000,00 €	2.000.000,00 €	2.000.000,00 €	2.000.000,00 €	2.000.000,00 €

22A06974

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 20 ottobre 2022.

Modalità di funzionamento del «Fondo per la ricerca e lo sviluppo industriale biomedico».

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'art. 1, comma 951, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», volto al rafforzamento degli interventi pubblici di sostegno al settore biomedico;

Viste le disposizioni dettate per la predetta finalità dallo stesso comma 951, il quale, in particolare, prevede che:

a) per velocizzare gli interventi nell'ambito del settore biomedicale, con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono definite le risorse che, nell'ambito del Fondo per il trasferimento tecnologico di cui all'art. 42 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, sono da destinare alla promozione della ricerca e riconversione industriale del settore biomedicale;

b) a tal fine, è istituito nello stato di previsione del Ministero dello sviluppo economico un fondo, denominato «Fondo per la ricerca e lo sviluppo industriale biomedico», cui sono attribuite anche le risorse da assegnare ai sensi del comma 1-*bis* del citato art. 42;

c) il Fondo opera per il potenziamento della ricerca, lo sviluppo e la riconversione industriale del settore biomedicale per la produzione di nuovi farmaci e vaccini, di prodotti per la diagnostica e di dispositivi medicali, anche attraverso la realizzazione di poli di alta specializzazione;

d) per la realizzazione dei predetti interventi, il Ministero dello sviluppo economico si avvale della Fondazione Enea tech e biomedical ai sensi del medesimo art. 42 del decreto-legge n. 34 del 2020, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 77 del 2020;

Visto l'art. 42 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, come modificato dall'art. 31, comma 7, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, che istituisce, nello stato di previsione del Ministero dello sviluppo economico, il «Fondo per il trasferimento tecnologico» e che autorizza Enea - Agenzia nazionale per le nuove tecnologie, l'energia e lo sviluppo sostenibile alla costituzione di una nuova fondazione, denominata «Fondazione Enea tech e biomedical», posta sotto la vigilanza del medesimo Ministero;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 4 dicembre 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 6 del 9 gennaio 2021, recante «Modalità di funzionamento e di intervento del Fondo per il trasferimento tecnologico e altre misure urgenti per la difesa ed il sostegno dell'innovazione», adottato ai sensi dell'art. 42, comma 3, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 24 novembre 2021, con il quale, ai sensi dell'art. 42, comma 5, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34 e successive modificazioni, è stato adottato, sentita l'Enea, lo statuto della Fondazione di diritto privato Enea tech e biomedical, allegato al medesimo decreto e parte integrante dello stesso;

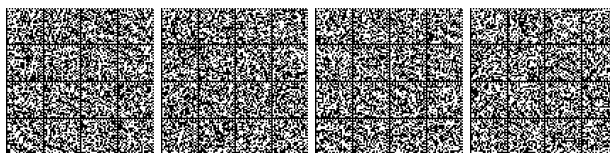
Visto il comma 1-*bis* del precitato art. 42 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, relativo alla destinazione al Fondo per il trasferimento tecnologico di ulteriori somme, nel limite massimo di 400 milioni di euro, a valere sul fondo di cui al comma 3 dell'art. 43 del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133 e, successivamente, per effetto dell'art. 1, comma 951, legge 30 dicembre 2021, n. 234, al Fondo per la ricerca e lo sviluppo industriale biomedico;

Visto l'art. 43 del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, relativo alla semplificazione degli strumenti di attrazione degli investimenti e di sviluppo d'impresa, in attuazione del quale è stata dettata la disciplina dello strumento agevolativo dei «contratti di sviluppo»;

Visto l'art. 23, comma 8-*bis*, del decreto-legge 21 giugno 2022, n. 73, convertito, con modificazioni dalla legge 4 agosto 2022, n. 122 ai sensi del quale le risorse di cui all'art. 1, comma 951, della legge 30 dicembre 2021, n. 234 e di cui all'art. 42 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, destinate a finalità e interventi per i quali il Ministero dello sviluppo economico si avvale, sulla base della vigente normativa, della Fondazione Enea tech e biomedical, sono accreditate su un conto infruttifero aperto presso la Tesoreria dello Stato, intestato alla stessa Fondazione;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 29 aprile 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 138 del 15 giugno 2022, che, in attuazione dell'art. 1, comma 951, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, definisce le risorse del «Fondo per la ricerca e lo sviluppo industriale biomedico», prevedendo, a tal fine, che al predetto fondo sono destinati:

a) euro 200.000.000,00 (duecentomilioni/00), a valere sul fondo di cui all'art. 43, comma 3, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 13;

b) quota parte delle assegnazioni annuali del pertinente capitolo di bilancio del «Fondo per il trasferimento tecnologico» disposte dalla legge 30 dicembre 2020, n. 178, corrispondente al 70 (settanta) per cento del relativo ammontare e pari a euro 35.000.000,00 (trentacinquemilioni/00) per ciascuno degli anni 2022 e 2023; euro 49.000.000,00 (quarantanovemilioni/00) per il 2024; euro 56.000.000,00 (cinquantaseimilioni/00) per ciascuno degli anni dal 2025 al 2035;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, recante «Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera *c)*, della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la comunicazione della Commissione europea 2014/C198/01, in materia di «Disciplina degli aiuti di Stato a favore di ricerca, sviluppo e innovazione», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 27 giugno 2014 e successive modifiche e integrazioni;

Vista la comunicazione della Commissione europea del 16 dicembre 2021 (2021/C 508/01) recante gli «Orientamenti sugli aiuti di Stato destinati a promuovere gli investimenti per il finanziamento del rischio», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea C 508/1 del 16 dicembre 2021;

Vista la comunicazione della Commissione europea sulla nozione di aiuto di Stato di cui all'art. 107, paragrafo 1, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (2016/C 262/01), pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea C 262/1 del 19 luglio 2016;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014 e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recante «Codice dei contratti pubblici» e successive modifiche e integrazioni;

Visto l'art. 52 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, che prevede, tra l'altro, che, al fine di garantire il rispetto dei divieti di cumulo e degli obblighi di trasparenza e di pubblicità previsti dalla normativa europea e nazionale in materia di aiuti di Stato, i soggetti pubblici o privati che concedono ovvero gestiscono i predetti aiuti trasmettono le relative informazioni alla banca dati, istituita presso il Ministero dello sviluppo economico ai sensi dell'art. 14, comma 2, della legge 5 marzo 2001, n. 57, che assume la denominazione di «Registro nazionale degli aiuti di Stato»;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 31 maggio 2017, n. 115, «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni»;

Visto il decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, recante «Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell'art. 11 della legge 29 settembre 2000, n. 300»;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, recante «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136»;

Ritenuto necessario definire le modalità di funzionamento del «Fondo per la ricerca e lo sviluppo industriale biomedico», sulla base del quadro normativo sopra individuato;

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto sono adottate le seguenti definizioni:

a) «codice dei contratti pubblici»: il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e successive modifiche e integrazioni;

b) «decreto-legge n. 34/2020»: il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19» convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77 e successive modifiche e integrazioni;

c) «*equity*»: il conferimento di capitale in un'impresa, quale corrispettivo di una quota del capitale di rischio dell'impresa anche attraverso la sottoscrizione di strumenti finanziari partecipativi e strumenti rappresentativi di capitale (*warrant*);

d) «Fondazione Enea tech e biomedical»: la fondazione istituita ai sensi dell'art. 42, commi da 5 a 8 del decreto-legge n. 34/2020, sottoposta alla vigilanza del Ministero;

e) «Fondo per la ricerca e lo sviluppo industriale biomedico»: il Fondo istituito nello stato di previsione del Ministero ai sensi dell'art. 1, comma 951, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024»;

f) «Ministero»: il Ministero dello sviluppo economico;

g) «quasi *equity*»: un tipo di finanziamento che si colloca tra *equity* e debito e ha un rischio più elevato del debito di primo rango (*senior*) e un rischio inferiore rispetto al capitale primario (*common equity*), il cui rendimento per colui che lo detiene si basa principalmente sui profitti o sulle perdite dell'impresa destinataria e che non è garantito in caso di cattivo andamento dell'impresa. Gli investimenti in quasi-*equity* possono essere strutturati come debito, non garantito e subordinato, compreso il debito mezzanino e in alcuni casi convertibile in *equity* o come capitale privilegiato (*preferred equity*);

h) «regolamento di esenzione»: il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014 e successive modifiche e integrazioni;

i) «settore biomedico»: il settore noto come «scienze della vita», che include le industrie farmaceutiche, delle biotecnologie, dei dispositivi medicali, delle applicazioni dell'informatica alla sanità e alla medicina.

Art. 2.

Ambito di applicazione e finalità dell'intervento

1. Il presente decreto definisce le modalità di funzionamento del Fondo per la ricerca e lo sviluppo industriale biomedico, individuando le forme di intervento dello stesso volte a realizzare le finalità di potenziare la ricerca, lo sviluppo e la riconversione industriale del settore biomedico per la produzione di farmaci e vaccini, di prodotti per la diagnostica e di dispositivi medicali, anche attraverso la realizzazione di poli di alta specializzazione, ai sensi dell'art. 42, comma 3, del decreto-legge n. 34/2020 e dell'art. 1, comma 951, della legge 30 dicembre 2021, n. 234.

Art. 3.

Soggetto attuatore

1. Per l'attuazione degli interventi previsti dal presente decreto, il Ministero si avvale, ai sensi del comma 1-*bis*, dell'art. 42 del decreto-legge n. 34/2020 e dell'art. 1, comma 951, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, della Fondazione Enea tech e biomedical. I reciproci rapporti formano oggetto di atti convenzionali tra il Ministero e la Fondazione Enea tech e biomedical.

2. Gli atti di cui al comma 1, in ogni caso, prevedono la presentazione, da parte della Fondazione Enea tech e biomedical, di un piano triennale di attività, sottoposto all'approvazione del Ministero, con il quale in via programmatica (i) sono illustrati i principi guida della strategia di azione e (ii) sono definiti i principi guida degli interventi previsti per il triennio di riferimento tra quelli previsti dall'art. 5, le relative modalità e i tempi di attuazione, nonché la stima del fabbisogno finanziario per gli stessi interventi. Ferma restando l'estensione triennale della programmazione, il piano è aggiornato e presentato annualmente ed accompagnato dalla rendicontazione delle attività svolte dalla Fondazione.

Art. 4.

Risorse

1. La dotazione del Fondo per la ricerca e lo sviluppo industriale biomedico, in sede di prima applicazione definita ai sensi dell'art. 1, comma 951, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, è alimentata da stanziamenti di bilancio o comunque previsti da disposizioni normative o amministrative, ferma restando la possibilità di destinare alle finalità degli interventi del Fondo ulteriori risorse provenienti da altri soggetti pubblici o privati secondo quanto previsto dall'art. 42, comma 6, del decreto-legge n. 34/2020.

2. Le risorse di cui al comma 1 sono versate su un apposito conto infruttifero aperto presso la Tesoreria dello Stato, intestato alla Fondazione Enea tech e biomedical, ai sensi dell'art. 23, comma 8-*bis*, decreto-legge 21 giugno 2022, n. 73, convertito con modificazioni dalla legge 4 agosto 2022, n. 122.

Art. 5.

Modalità di intervento del Fondo per la ricerca e lo sviluppo industriale biomedico

1. Il Fondo per la ricerca e lo sviluppo industriale biomedico opera per le finalità di cui all'art. 2, sulla base di procedure che garantiscono la trasparenza delle iniziative, attraverso le seguenti modalità di intervento:

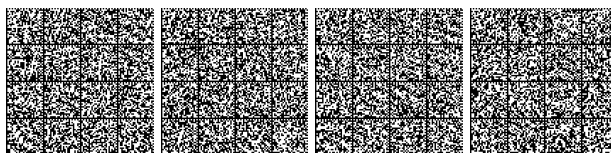
a) finanziamento del rischio e sostegno delle imprese della filiera del settore biomedico, attraverso investimenti diretti e indiretti;

b) finanziamento e sostegno di attività di ricerca e sviluppo nel settore biomedico;

c) creazione di poli di alta specializzazione nel settore biomedico;

d) altri interventi a sostegno del settore biomedico, definiti sulla base del piano di attività di cui all'art. 3, comma 2, approvato dal Ministero, che possono includere la realizzazione di ulteriori forme di collaborazione o partenariato nel settore biomedico, anche attraverso la partecipazione a strutture associative in qualsiasi forma costituite, inclusa quella societaria, messa in rete delle conoscenze e competenze, realizzazione di attività di studio e analisi, attività di promozione dell'ecosistema nazionale e di animazione anche volta all'attrazione di investimenti dall'estero.

2. Qualora funzionale alla maggiore efficacia dell'intervento e tenuto conto delle caratteristiche e delle specifiche esigenze del progetto da sostenere, nei limiti di quanto ammesso dalla normativa applicabile, le modalità di intervento di cui al comma 1 possono operare in modo concorrente, con facoltà di ammettere una singola iniziativa a beneficiare delle diverse forme di sostegno ivi previste anche in combinazione tra loro.

3. Indipendentemente dalle modalità di intervento, non sono ammessi al sostegno del Fondo per la ricerca e lo sviluppo industriale biomedico i soggetti che versino in situazioni di incompatibilità o incapacità a beneficiare delle agevolazioni ovvero a contrattare con la pubblica amministrazione, inclusa l'applicazione di sanzioni interdittive ai sensi dell'art. 9, comma 2, del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231 e successive modifiche e integrazioni o il caso di condanna dei legali rappresentanti o amministratori, con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile o sentenza di applicazione della pena su richiesta ai sensi dell'art. 444 del codice di procedura penale, per i reati che costituiscono motivo di esclusione di un operatore economico dalla partecipazione a una procedura di appalto o concessione ai sensi della normativa in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture. È fatta salva, in ogni caso, l'applicazione delle ulteriori cause di esclusione previste dalla predetta normativa, ove gli interventi siano adottatati nel quadro della stessa, nonché, in via generale, il rispetto dei limiti e delle condizioni previste dalla normativa di settore caso per caso applicabile all'intervento attuato dal Fondo.

Art. 6.

Finanziamento del rischio e sostegno alle imprese

1. Il Fondo per la ricerca e lo sviluppo industriale biomedico, in conformità con la normativa applicabile, può realizzare investimenti ai sensi dell'art. 5, comma 1, lettera *a)*, in favore di *start-up* con elevato potenziale di sviluppo e imprese che realizzano progetti innovativi nel settore biomedico ponendo in essere interventi in *equity* e quasi *equity*, prestiti convertibili e strumenti finanziari di partecipazione, contratti e *grant* anche contenenti opzioni convertibili, in funzione delle caratteristiche e delle specifiche esigenze di finanziamento delle imprese e dei progetti da sostenere.

2. Gli interventi di cui al comma 1 sono effettuati nel rispetto delle condizioni previste dagli articoli 21 o 22 del regolamento di esenzione o delle altre disposizioni del predetto regolamento eventualmente applicabili all'operazione di investimento interessata ovvero dei regolamenti di esenzione per categoria di aiuti o degli orientamenti della Commissione europea vigenti in materia di aiuti di Stato, nonché ai sensi delle vigenti disposizioni relative alla concessione di aiuti «*de minimis*». Gli interventi nel capitale di rischio possono, altresì, essere realizzati a condizioni di mercato, ricorrendone le condizioni previste dagli orientamenti sugli aiuti di Stato destinati a promuovere gli investimenti per il finanziamento del rischio forniti dalla Commissione europea.

3. In funzione delle caratteristiche dell'operazione e dell'impresa beneficiaria, il Fondo per la ricerca e lo sviluppo industriale biomedico interviene, per ciascuna impresa, nel rispetto dei limiti previsti dalla disciplina agevolativa di volta in volta applicabile.

4. Gli interventi di cui al presente articolo possono esser effettuati, nel rispetto della vigente disciplina europea in materia di aiuti Stato, dalla Fondazione Enea tech e biomedical sia in modo autonomo, quale unico investitore, anche aggregando risorse proprie in aggiunta a quelle del Fondo, sia in coordinamento o co-investimento con imprese, fondi istituzionali o privati, organismi e enti pubblici, inclusi quelli territoriali, nonché attraverso l'utilizzo di risorse dell'Unione europea.

5. Gli interventi di partecipazione effettuati ai sensi del presente articolo possono, a termine, essere valorizzati e trasferiti a operatori di mercato, imprese, altri soggetti pubblici o privati che svolgono attività industriale o commerciale, secondo una logica di mercato e con modalità tali da garantire la massima trasparenza e partecipazione all'operazione, fatti salvi eventuali diritti di prelazione o obbligo di riacquisto da parte dei soci.

Art. 7.

Promozione della ricerca e lo sviluppo nel settore biomedico

1. Gli interventi previsti dall'art. 5, comma 1, lettera *b)*, si rivolgono alla promozione di attività di ricerca e sviluppo di rilevanza strategica nel settore biomedico, realizzata attraverso:

a) il finanziamento di iniziative proposte da imprese di qualunque dimensione, anche in collaborazione con strutture di ricerca, per la realizzazione di progetti di ricerca e sviluppo che prevedono attività di ricerca industriale e di sviluppo sperimentale nel settore biomedico, finalizzate alla realizzazione di farmaci, vaccini, prodotti per la diagnostica, dispositivi medicali di cui all'art. 42, comma 3, del decreto-legge n. 34/2020 e all'art. 1, comma 951, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, nonché nuovi servizi e processi per il settore biomedico ovvero finalizzate al notevole miglioramento di quelli esistenti. Gli interventi sopra menzionati sono realizzati ai sensi della disciplina europea in materia di aiuti di Stato di cui all'art. 25 del regolamento di esenzione o delle altre disposizioni del predetto regolamento, ovvero degli altri vigenti orientamenti della Commissione europea e disposizioni eventualmente applicabili in relazione alla procedura attivata e possono prevedere diverse forme di aiuto, anche in combinazione tra di loro;

b) il ricorso agli strumenti della domanda pubblica di innovazione, inclusi i partenariati per l'innovazione di cui all'art. 65 del codice dei contratti pubblici, l'acquisto di servizi di ricerca e sviluppo e gli appalti pubblici precommerciali, ai sensi dell'art. 158 del medesimo codice ovvero l'acquisto realizzati attraverso appalti pubblici per soluzioni innovative («*Public procurement of innovative solutions* - PPI»).

Art. 8.

Sostegno alla creazione di poli di alta specializzazione

1. Il Fondo per la ricerca e lo sviluppo industriale biomedico promuove la creazione di poli di alta specializzazione, che consentano di realizzare una sinergia tra istituzioni scientifiche pubbliche e private, riunendo attori della ricerca e imprese e creando un ambiente di supporto alla produzione di nuovi farmaci e vaccini, di prodotti per la diagnostica e di dispositivi medicali. A tal fine, il Fondo sostiene:

a) investimenti materiali e immateriali per la costituzione di nuovi poli e/o l'ammodernamento o la riconversione con specializzazione nel settore biomedico di poli e *hub* esistenti;

b) il funzionamento di poli nel settore biomedico costituiti, ammodernati o riconvertiti ai sensi della lettera *a)*, in relazione alle attività di gestione del polo, svolte sulla base di un programma di attività, comprensivo di iniziative di animazione e promozione del polo volte ad agevolare la collaborazione e la messa in comune delle risorse e l'attrazione di *partner* anche internazionali.

2. Il sostegno del Fondo alla creazione dei poli ai sensi del comma 1 è prestato attraverso la sottoscrizione di accordi con amministrazioni pubbliche, enti di ricerca, imprese, fondazioni e organizzazioni, di qualsiasi genere, aventi analoghe finalità, con i quali sono definiti i reciproci impegni e le risorse rese disponibili. Gli accordi possono prevedere la concessione di aiuti alle imprese, nel rispetto della pertinente disciplina europea in materia di aiuti di Stato, nonché forme di acquisizione di prodotti e servizi innovativi anche ai sensi del codice dei contratti pubblici.

3. Il sostegno alla creazione dei poli può altresì essere prestato attraverso il riconoscimento di aiuti ai sensi dell'art. 27 del regolamento di esenzione, qualora ne ri-

corrano le condizioni. In tale evenienza, gli aiuti sono concessi al soggetto che assume funzioni di gestione e coordinamento delle attività svolte all'interno del polo, curando, sulla base del programma di attività concordato con i soggetti aggregati al polo, l'offerta di servizi, la funzionalità della strumentazione, l'organizzazione delle iniziative di animazione e promozione del polo e quant'altro diretto ad assicurare le attività del polo nonché, per i poli costituendi, alla relativa costituzione, supportando o assumendo la responsabilità anche nelle attività amministrative necessarie all'ottenimento delle autorizzazioni o delle attività contrattuali connesse alle attività del polo.

4. Per accedere al sostegno del Fondo e fermo restando il rispetto delle condizioni previste dalla disciplina applicabile in materia di aiuti di Stato o di affidamenti pubblici, il polo interessato dal progetto potrà promuovere:

a) in relazione alla composizione e ai profili partecipativi, e indipendentemente dalla forma giuridica assunta (persona giuridica autonoma o raggruppamento di soggetti indipendenti), l'aggregazione di soggetti pubblici e privati - quali imprese, enti del Servizio sanitario nazionale, istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS), università, centri e organismi di ricerca e di diffusione della conoscenza;

b) in relazione alle attività svolte, una rete di ricerca traslazionale, organizzata e finalizzata agli sviluppi applicativi in metodi di prevenzione, diagnosi e terapia e in dispositivi all'avanguardia a livello nazionale e internazionale. A tali fini, il polo è finalizzato a far convergere attività di ricerca, di sperimentazione e di trasferimento tecnologico, garantendo la presenza di strutture, ambienti e competenze adeguati e offrire un ambiente di supporto per lo sviluppo della produzione e prevedere servizi di incubazione di nuove imprese e per la promozione di *spin-off* nel settore biomedico.

Art. 9.

Disposizioni finali

1. Fatto salvo il rispetto delle norme in materia di pubblicità e trasparenza la Fondazione Enea tech e biomedical fornisce adeguata diffusione delle informazioni in merito agli interventi di cui al presente decreto, anche attraverso pubblicazione delle indicazioni utili nel proprio sito internet.

2. La Fondazione Enea tech e biomedical provvede, altresì, agli adempimenti e alle comunicazioni previsti dalla disciplina europea e nazionale in materia di aiuti di Stato.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 ottobre 2022

Il Ministro dello sviluppo economico
GIORGETTI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 22 novembre 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e del turismo, reg. n. 1171

22A07028

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 22 novembre 2022.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Kymriah» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 846/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020, con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021, con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto l'art. 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 50162/2019 del 6 maggio 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 116 del 20 maggio 2019, recante «Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano "Kymriah", approvato con procedura centralizzata»;

Vista la domanda presentata in data 23 dicembre 2020, con la quale la società Novartis Europharm Limited ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali del medicinale «Kymriah» (tisagenlecleucel);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 14 dicembre 2021;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 21-23 settembre 2022;

Vista la delibera n. 46 del 31 ottobre 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale KYMRIAH (tisagenlecleucel) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Kymriah» è indicato per il trattamento di:

pazienti pediatrici e giovani adulti fino a venticinque anni di età con leucemia linfoblastica acuta (LLA) a cellule B che è refrattaria, in recidiva post-trapianto o in seconda o ulteriore recidiva;

pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) in recidiva o refrattario dopo due o più linee di terapia sistemica.

Confezione:

1,2 × 10^6 - 6,0 × 10^8 cellule T vitali CAR positive - dispersione per infusione - uso endovenoso - sacca (etilene vinil acetato) - paziente specifico fino a 50 ml max. - 1 o più sacche - A.I.C. n. 046996017/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 320.000,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 528.128,00.

Per l'indicazione DLBCL è previsto uno sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, e una

modalità di pagamento condizionato (*payment at results*) all'infusione, a sei e a dodici mesi, come da condizioni negoziali.

Per l'indicazione LLA è prevista una modalità di pagamento condizionato (*payment at results*) all'infusione, a sei e a dodici mesi, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

L'accordo negoziale ha carattere novativo della determina AIFA n. 1264/2019 del 7 agosto 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 188 del 12 agosto 2019, che, pertanto, si estingue.

Validità del contratto: dodici mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

È confermato il registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Kymriah», a base di tisagenlecleucel, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità:

«Kymriah» è indicato per il trattamento di:

pazienti pediatrici e giovani adulti fino a venticinque anni di età con leucemia linfoblastica acuta (LLA) a cellule B che è refrattaria, in recidiva post-trapianto o in seconda o ulteriore recidiva;

pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) in recidiva o refrattario dopo due o più linee di terapia sistemica.

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web https://servizionline.aifa.gov.it

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma web.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Kymriah» (tisagenlecleucel) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile individuati dalle regioni secondo i criteri minimi stabiliti dall'Agenzia italiana del farmaco (OSP).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 22 novembre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A06867

DETERMINA 28 novembre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Endovelle» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 874/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020, con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021, con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 105/2019 del 28 maggio 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 144 del 21 giugno 2019, con la quale la società Exeltis Healthcare S.L. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Endovelle» (dienogest);

Vista la domanda presentata in data 10 febbraio 2022, con la quale la società Exeltis Healthcare S.L. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Endovelle» (dienogest);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 7-9 e 14 settembre 2022;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ENDOVELLE (dienogest) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«2 mg compresse» 1×28 compresse in blister PVC/PVDC confezione calendario - A.I.C. n. 046899011 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Confezione:

«2 mg compresse» 3×28 compresse in blister PVC/PVDC confezione calendario - A.I.C. n. 046899023 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Confezione:

«2 mg compresse» 6×28 compresse in blister PVC/PVDC confezione calendario - A.I.C. n. 046899035 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Endovelle» (dienogest) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 28 novembre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A06957

DETERMINA 28 novembre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Embagyn» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 875/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pub-

blici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 73/2022 del 31 marzo 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 85 dell'11 aprile 2022, con la quale la società Exeltis Italia S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Embagyn» (doxilamina idrogeno succinato e piridossina cloridrato);

Vista la domanda presentata in data 12 maggio 2022, con la quale la società Exeltis Italia S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe CNN alla classe C del medicinale «Embagyn» (doxilamina idrogeno succinato e piridossina cloridrato);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 7-9 e 14 settembre 2022;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale EMBAGYN (doxilamina idrogeno succinato e piridossina cloridrato) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«10 mg/10 mg compresse gastroresistenti» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048743064 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«10 mg/10 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048743025 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

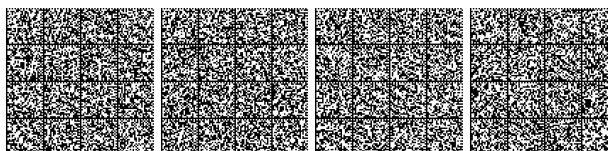
«10 mg/10 mg compresse gastroresistenti» 40 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048743037 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«10 mg/10 mg compresse gastroresistenti» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048743013 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«10 mg/10 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048743052 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«10 mg/10 mg compresse gastroresistenti» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048743049 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Embagyn» (doxilamina idrogeno succinato e piridossina cloridrato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 28 novembre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A06958

DETERMINA 28 novembre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Capaxyl» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 876/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

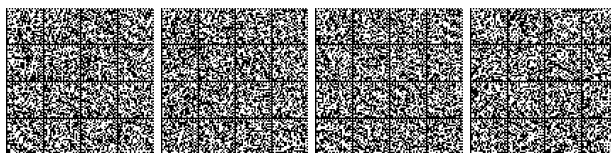
Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 162/2019 dell'11 settembre 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 232 del 3 ottobre 2019, con la quale la società Fresenius Medical Care Deutschland Gmbh ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Capaxyl» (calcio cloruro);

Vista la domanda presentata in data 28 febbraio 2022, con la quale la società Fresenius Medical Care Deutschland Gmbh ha chiesto la riclassificazione dalla classe CNN alla classe C del medicinale «Capaxyl» (calcio cloruro);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 7-9 e 14 settembre 2022;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale CAPAXYL (calcio cloruro) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «100 mmol/l soluzione per infusione» 8 sacche in po da 1500 ml - A.I.C. n. 045983018 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Capaxyl» (calcio cloruro) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 28 novembre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A06959

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Norvasc».

Estratto determina n.843/2022 del 22 novembre 2022

Medicinale: è autorizzata l'importazione parallela dalla Romania del medicinale NORVASC 10 mg comprimate, 30 comprimate, codice di autorizzazione n. 5655/2013/01, intestato alla società Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, Capelle aan den IJssel, Netherlands e prodotto da R-Pharm Germany GmbH, Heinrich-Mack-Strasse 35, 89257 Illertissen, Germany e Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate.

Importatore:

GMM Farma S.r.l. - via Lambretta n. 2 - 20054 Segrate (MI).

Confezione:

«Norvasc 10 mg compresse» 14 compresse - A.I.C. n. 043348061 (base 10) 19BW2X (base 32).

Forma farmaceutica: compressa

Composizione:

principio attivo: amlodipina besilato;

eccipienti:

calcio fosfato dibasico anidro, magnesio stearato, cellulosa microcristallina e amido glicolato sodico (tipo A).

Officine di confezionamento secondario:

Falorni S.r.l. - via dei Frilli n. 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda Lodi;

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. - via Amendola n. 1 - 20049 Settala (Mi).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«Norvasc 10 mg compresse» 14 compresse - A.I.C. n. 043348061 (base 10) 19BW2X (base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,08;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5,08.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Norvasc 10 mg compresse» 14 compresse A.I.C. n. 043348061 (base 10) 19BW2X (base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di

ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06868

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Kenstinlyo»

Estratto determina n. 844/2022 del 22 novembre 2022

Medicinale: è autorizzata l'importazione parallela dalla Francia del medicinale KESTINLYO 10 mg, lyophilisat oral, 30 lyophilisats oral, codice di autorizzazione n. 34009 367 591 6 9, intestato alla società Almirall SAS Immeuble le Barjac 1, boulevard Victor 75015 Paris, France e prodotto da Industrias Farmaceuticas Almirall sa Ctra. Nacional II, km 593 08740 Sant Andreu de la barca - Spagna, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate.

Importatore: GMM Farma S.r.l., via Lambretta 2 - 20090 Segrate (MI).

Confezione: «Kestinlyo» «10 mg liofilizzato orale» 30 dosi - A.I.C. n. 049904016 (base 10) 1HLYDJ (base 32).

Forma farmaceutica: liofilizzato orale.

Composizione:

principio attivo: ebastina;

eccipienti: gelatina, mannitolo (E421), aspartame (E951), aroma di menta (olio essenziale di menta, maltodestrina).

Officine di confezionamento secondario:

Falorni S.r.l., via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

Pharma Partners S.r.l., via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato (PO);

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a., via Amendola, 1 - 20049 Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Kestinlyo» «10 mg liofilizzato orale» 30 dosi - A.I.C. n. 049904016 (base 10) 1HLYDJ (base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6,91.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11,40.

Nota AIFA: 89.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Kestinlyo» «10 mg liofilizzato orale» 30 dosi A.I.C. n. 049904016 (base 10) 1HLYDJ (base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06869

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Xalatan».

Estratto determina n.845/2022 del 22 novembre 2022

Medicinale: è autorizzata l'importazione parallela dalla Lituania del medicinale XALATAN 0,005% akių lašai (tirpalas), 2,5 ml, codice di autorizzazione n. LT/1/99/0417/001, intestato alla società Upjohn EESV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle aan den Ijssel The Netherlands e prodotto da Pfizer Mfg. Belgium N.V. Rijksweg 12, 2870 Puurs Belgium con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate.

Importatore:

BB Farma S.r.l. - viale Europa n. 160 - 21017 Samarate (VA).

Confezione:

XALATAN «50 microgrammi/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 2,5 ml - A.I.C. n. 049958010 (base 10) 1HNM3U (base 32).

Forma farmaceutica: collirio, soluzione.

Composizione:

principio attivo: latanoprost;

eccipienti: benzalconio cloruro, sodio cloruro, sodio fosfato monobasico monoidrato (E339a) e sodio fosfato dibasico anidro (E339b), solubilizzati in acqua per preparazioni iniettabili.

Officine di confezionamento secondario:

Falorni S.r.l. - via dei Frilli n. 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO);

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. - via Amendola n. 1 - (Loc Caleppio) 20049 Settala (MI);

Pricetag EAD - Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. 1000 Sofia (Bulgaria)

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

XALATAN «50 microgrammi/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 2,5 ml - A.I.C. n. 049958010 (base 10) 1HNM3U (base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 12,85.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 21,21.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Xalatan» «50 microgrammi/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 2,5 ml A.I.C. n. 049958010 (base 10) 1HNM3U (base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06870

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Zirtec».

Estratto determina n. 847/2022 del 22 novembre 2022

Medicinale: è autorizzata l'importazione parallela dalla Polonia del medicinale «ZYRTEC 10 mg, tabletki powlekane 30 tabletki», codice di autorizzazione n. R/1846, intestato alla società Vedim Sp.z o.o., ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 Warsaw, Poloniae prodotto da Aesica Pharmaceuticals S.r.l., Via Praglia 15 - 10044 Pianezza (TO) (Italia), con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate.

Importatore:

New Pharmashop S.r.l.

Cis Di Nola Isola 1, Torre 1, Int. 120

80035 Nola (Na)

Confezione:

Zirtec «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse

A.I.C. n. 043824059 (base 10) 19TDXV (base 32)

Forma farmaceutica:

compressa rivestita con film

Composizione:

Principio attivo:

cetirizina dicloridrato

Eccipienti:

cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, silice colloidale anidra, magnesio stearato, Opadry Y-1-7000 (idrossipropilmetilcellulosa (E464), titanio diossido (E 171), macrogol 400).

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l

Via F. Barbarossa, 7

26824 Cavenago d'Adda (LO)
De Salute S.R.L.
via Biasini 26
26015 Soresina (CR)
Pharma Partners S.r.l.
Via E. Strobino, 55/57
59100 Prato (PO)

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione
Zirtec «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse
A.I.C. n. 043824059 (base 10) 19TDXV (base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo *ex factory* (IVA esclusa)
euro 5,51
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
euro 9,10
Nota AIFA
89

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ZIRTEC «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse A.I.C. n. 043824059 (base 10) 19TDXV (base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06871

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Actifed»

Estratto determina IP n. 784 del 25 novembre 2022

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale ACTIFED 60 mg + 2,5 mg comprimidos 20 comprimidos dal Portogallo con numero di autorizzazione 8559013, intestato alla società Johnson & Johnson Lda. Lagoas Park, Edifício 9 2740-262 Porto Salvo (Portogallo) e prodotto da Janssen-Cilag Domaine de Maigremont - 27100 - Val de Reuil - France, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB Farma S.r.l. con sede legale in viale Europa n. 160 - 21017 Samarate VA.

Confezione:

«Actifed 60 mg + 2.5 mg compressa» 12 compresse;

codice A.I.C.: 050075023 (in base 10) 1HS5DH (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: triprolidina cloridrato 2,5 mg; pseudoefedrina cloridrato 60,0 mg;

eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, povidone, magnesio stearato.

Inserire al paragrafo 5 del foglio illustrativo e delle etichette:

5. Come conservare «Actifed»:

«Actifed» compresse: conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda – LO;

Falorni S.r.l., via dei Frilli n. 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

Pricetag Ead Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. 1000 Sofia (Bulgaria);

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. via Amendola n. 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«Actifed 60 mg + 2.5 mg compressa» 12 compresse;

codice A.I.C. : 050075023;

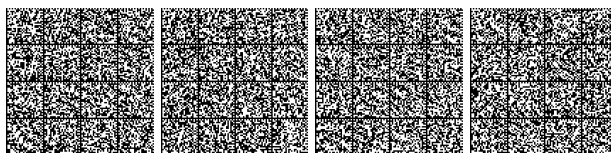
classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

«Actifed 60 mg + 2.5 mg compressa» 12 compresse;

codice A.I.C.: 050075023.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06971

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Nurofen febbre e dolore».

Con determina aRM - 162/2022 - 3252 del 29 novembre 2022 è stata revocata, su rinuncia della Farmed S.r.l., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

Medicinale: NUROFEN FEBBRE E DOLORE:

confezione: 044658033 - descrizione: «200 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero» flacone da 100 ml con siringa dosatrice - paese di provenienza: Germania;

confezione: 044658045 - descrizione: «200 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero» flacone da 100 ml con siringa dosatrice - paese di provenienza: Germania.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

22A06972

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela di taluni medicinali per uso umano

Con determina aRM - 163/2022 - 3252 del 29 novembre 2022 è stata revocata, su rinuncia della Farmed S.r.l., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

Medicinale: HALCION:

confezione: 047522014;

descrizione: «250 microgrammi compresse» 20 compresse;

Paese di provenienza: Grecia.

Medicinale: BRUFEN:

confezione: 044661015;

descrizione: «600 mg compresse rivestite» 30 compresse in blister;

Paese di provenienza: Spagna.

Medicinale: DAKTARIN DERMATOLOGICO:

confezione: 048578013;

descrizione: «20 mg/g polvere cutanea» 1 barattolo da 30 g;

Paese di provenienza: Francia.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

22A06973

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 28 novembre 2022

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0463
Yen	144,9
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,348
Corona danese	7,4367
Lira Sterlina	0,86606
Fiorino ungherese	408,87
Zloty polacco	4,6938
Nuovo leu romeno	4,9246
Corona svedese	10,8973
Franco svizzero	0,9872
Corona islandese	146,7
Corona norvegese	10,364
Kuna croata	7,5488
Rublo russo	-
Lira turca	19,4844
Dollaro australiano	1,5632
Real brasiliano	5,6354
Dollaro canadese	1,4062
Yuan cinese	7,5326
Dollaro di Hong Kong	8,1782
Rupia indonesiana	16440,45
Shekel israeliano	3,6002
Rupia indiana	85,437
Won sudcoreano	1396,56
Peso messicano	20,22
Ringgit malese	4,6874
Dollaro neozelandese	1,6827
Peso filippino	59,21
Dollaro di Singapore	1,4375
Baht tailandese	37,285
Rand sudafricano	17,9376

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

22A07052

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 29 novembre 2022

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0366
Yen	143,36
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,334
Corona danese	7,4367
Lira Sterlina	0,86218
Fiorino ungherese	406,5
Zloty polacco	4,673
Nuovo leu romeno	4,9193
Corona svedese	10,901
Franco svizzero	0,9862
Corona islandese	147,1
Corona norvegese	10,3313
Kuna croata	7,55
Rublo russo	-
Lira turca	19,3181
Dollaro australiano	1,5414
Real brasiliano	5,5126
Dollaro canadese	1,4005
Yuan cinese	7,4289
Dollaro di Hong Kong	8,0965
Rupia indonesiana	16301,58
Shekel israeliano	3,5581
Rupia indiana	84,6548
Won sudcoreano	1375,7
Peso messicano	19,8075
Ringgit malese	4,6735
Dollaro neozelandese	1,6639
Peso filippino	58,64
Dollaro di Singapore	1,4237
Baht tailandese	36,706
Rand sudafricano	17,6027

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

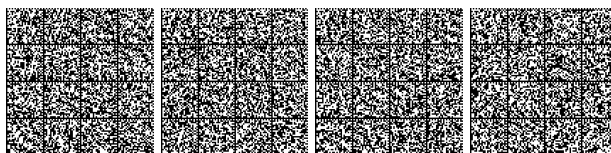
22A07053

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 30 novembre 2022

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,038
Yen	144,6800
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,329
Corona danese	7,43660
Lira Sterlina	0,86520
Fiorino ungherese	408,03000
Zloty polacco	4,6634
Nuovo leu romeno	4,9237
Corona svedese	10,9343
Franco svizzero	0,9864
Corona islandese	147,1
Corona norvegese	10,2593
Kuna croata	7,5491
Rublo russo	-
Lira turca	19,3369
Dollaro australiano	1,5455
Real brasiliano	5,4887
Dollaro canadese	1,4012
Yuan cinese	7,3486
Dollaro di Hong Kong	8,0974
Rupia indonesiana	16334,0200
Shekel israeliano	3,5727
Rupia indiana	84,4351
Won sudcoreano	1366,8300
Peso messicano	20,0790
Ringgit malese	4,6178
Dollaro neozelandese	1,6666
Peso filippino	58,6430
Dollaro di Singapore	1,4188
Baht tailandese	36,5689
Rand sudafricano	17,5706

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

22A07054

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 1° dicembre 2022

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0454
Yen	142,48
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,361
Corona danese	7,4373
Lira Sterlina	0,85715
Fiorino ungherese	413,5
Zloty polacco	4,6998
Nuovo leu romeno	4,9303
Corona svedese	10,8984
Franco svizzero	0,9868
Corona islandese	148,7
Corona norvegese	10,2495
Kuna croata	7,55
Rublo russo	-
Lira turca	19,4778
Dollaro australiano	1,5377
Real brasiliano	5,4508
Dollaro canadese	1,4059
Yuan cinese	7,3965
Dollaro di Hong Kong	8,1371
Rupia indonesiana	16160,84
Shekel israeliano	3,5642
Rupia indiana	84,933
Won sudcoreano	1363,81
Peso messicano	20,1472
Ringgit malese	4,605
Dollaro neozelandese	1,6446
Peso filippino	58,793
Dollaro di Singapore	1,4195
Baht tailandese	36,526
Rand sudafricano	18,5393

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

22A07055

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 2 dicembre 2022

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0538
Yen	141,32
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,377
Corona danese	7,4373
Lira Sterlina	0,85855
Fiorino ungherese	410
Zloty polacco	4,684
Nuovo leu romeno	4,9298
Corona svedese	10,902
Franco svizzero	0,9834
Corona islandese	148,7
Corona norvegese	10,2615
Kuna croata	7,5503
Rublo russo	-
Lira turca	19,6392
Dollaro australiano	1,5457
Real brasiliano	5,4657
Dollaro canadese	1,416
Yuan cinese	7,3971
Dollaro di Hong Kong	8,2035
Rupia indonesiana	16179,78
Shekel israeliano	3,5769
Rupia indiana	85,6435
Won sudcoreano	1366,67
Peso messicano	20,187
Ringgit malese	4,6241
Dollaro neozelandese	1,6453
Peso filippino	58,734
Dollaro di Singapore	1,4227
Baht tailandese	36,614
Rand sudafricano	18,2749

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

22A07056

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Annullamento della pubblicazione del comunicato relativo all'avviso direttoriale 22 novembre 2022 - Chiusura dello sportello per la presentazione delle richieste di ammissione al contributo ai consorzi di garanzia collettiva dei fidi che realizzino operazioni di aggregazione, processi di digitalizzazione o percorsi di efficientamento gestionale.

Si comunica l'annullamento della pubblicazione del comunicato relativo all'avviso direttoriale 22 novembre 2022 - Chiusura dello sportello per la presentazione delle richieste di ammissione al contributo ai consorzi di garanzia collettiva dei fidi che realizzino operazioni di aggregazione, processi di digitalizzazione o percorsi di efficientamento gestionale, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 283 del 3 dicembre 2022 in quanto già pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 277 del 26 novembre 2022.

22A07029

PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO ALTO ADIGE

Scioglimento per atto dell'autorità della «Revital Concept soc. coop. sociale», in Salorno.

LA DIRETTRICE
DELL'UFFICIO PROVINCIALE SVILUPPO DELLA COOPERAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

1) Di disporre, (*Omissis*), lo scioglimento per atto dell'autorità della cooperativa «Revital Concept soc. coop. sociale», con sede a Salorno (BZ) - via Stazione n. 40 - (C.F 03062470210) ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile e dell'art. 34 e 36 della legge regionale 9 luglio 2008 n. 5, senza nomina del commissario liquidatore.

2) Avverso il presente decreto è ammesso ricorso presso il Tribunale regionale di giustizia amministrativa di Bolzano entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione.

3) Il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed anche nel Bollettino Ufficiale della Regione ai sensi dell'art. 34, comma 2) della legge regionale 9 luglio 2008, n. 5.

4) Entro il termine perentorio di trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto, può essere fatta da eventuali creditori o altri interessati, richiesta motivata di nomina del commissario liquidatore all'Ufficio provinciale sviluppo della cooperazione.

Bolzano, 1° dicembre 2022

La direttrice d'ufficio: PAULMICHL

22A07010

Scioglimento per atto dell'autorità della «Prisma soc. coop.», in Bolzano

LA DIRETTRICE
DELL'UFFICIO PROVINCIALE SVILUPPO DELLA COOPERAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

1) Di disporre, (*Omissis*) lo scioglimento per atto dell'autorità della cooperativa «Prisma soc. coop.», con sede a Bolzano (BZ), via Werner von Siemens n. 23 (c.f. 03082570213) ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile e dell'art. 34 e 36 della legge regionale 9 luglio 2008, n. 5, senza nomina del commissario liquidatore.

2) Avverso il presente decreto è ammesso ricorso presso il Tribunale regionale di giustizia amministrativa di Bolzano entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione.

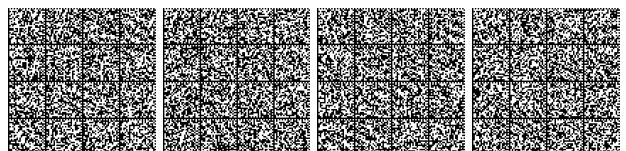
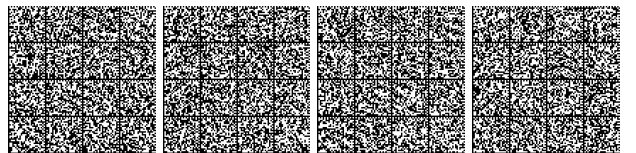
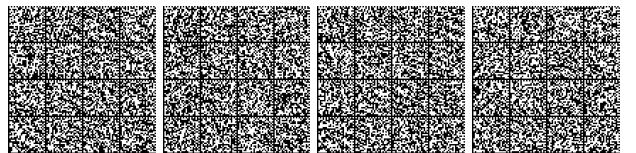
3) Il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed anche nel Bollettino Ufficiale della regione ai sensi dell'art. 34, comma 2) della legge regionale 9 luglio 2008, n. 5.

4) Entro il termine perentorio di trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto, può essere fatta da eventuali creditori o altri interessati, richiesta motivata di nomina del commissario liquidatore all'Ufficio provinciale sviluppo della cooperazione.

Bolzano, 30 novembre 2022

La direttrice d'ufficio: PAULMICHL

22A07011

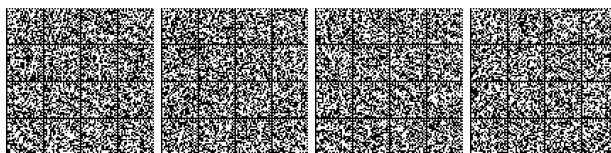
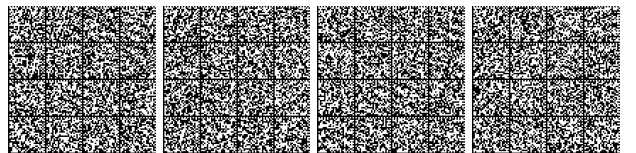
MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2022-GU1-289) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.